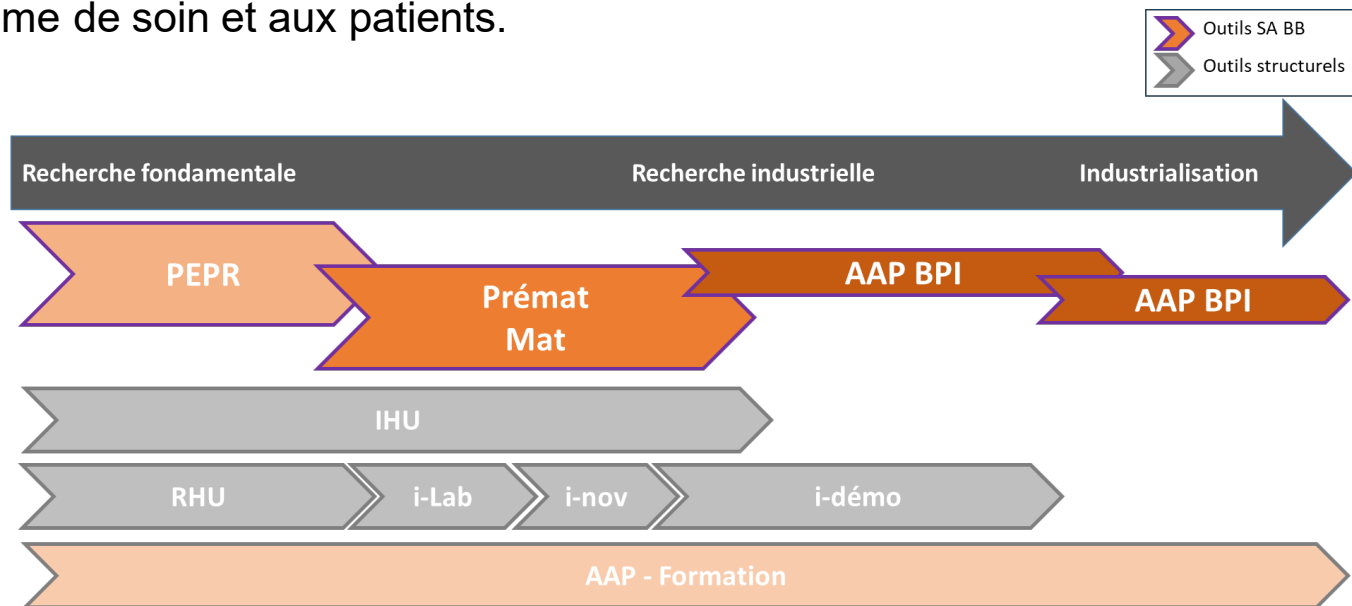


COMBIO

Informations pour les TTO déposants

RAPPELS SUR FRANCE 2030 ET LA SA BB

- ❑ Le plan « France 2030 », doté de 54 milliards d'euros déployés sur 5 ans, vise à développer la compétitivité industrielle et les technologies d'avenir sur 19 thématiques appelées Stratégies Nationales d'Accélération (SNA ou SA) - 3 SA pour 7,5 Md € sont dédiées à la Santé
- ❑ Dans ce contexte, la SA biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes « SA BB» **a pour ambition de faire de la France le 1er pays européen pour le développement et la production de nouveaux biomédicaments**. Elle permettra d'associer l'ensemble des acteurs de la filière qui participent à la découverte de nouvelles thérapies, à leur développement, à la fourniture des équipements ou des matières premières nécessaires à leur production, aux réseaux de distributions, aux acteurs du système de soin et aux patients.

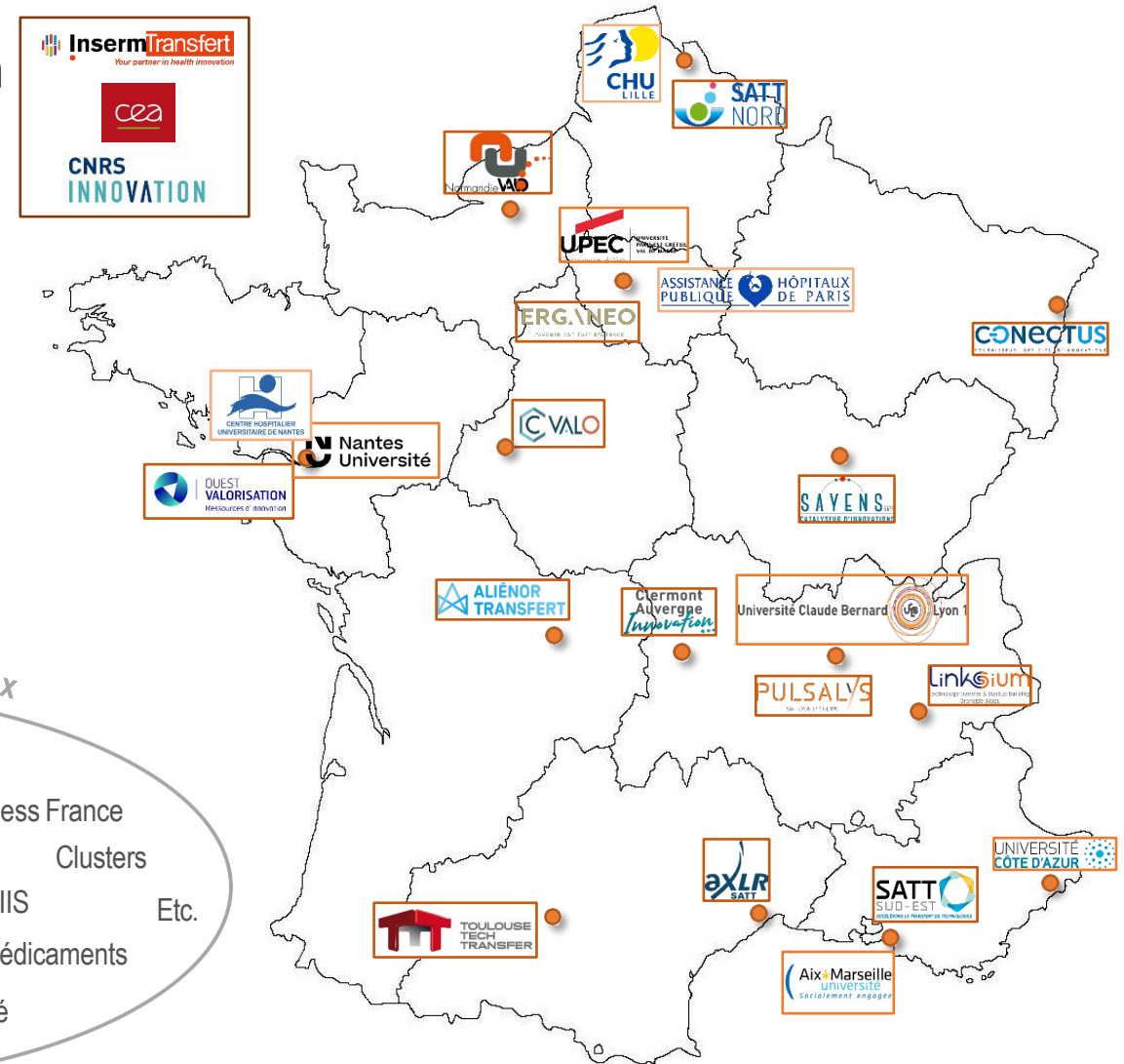
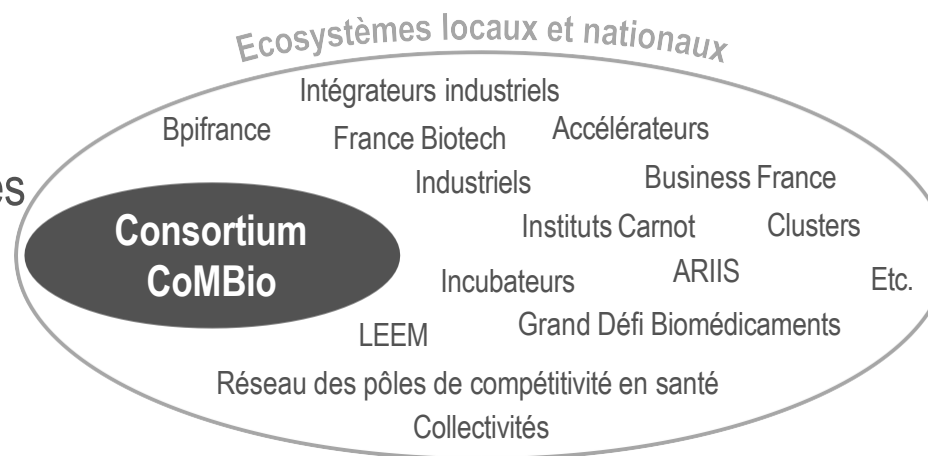


<https://www.entreprises.gouv.fr/fr/industrie/biotherapies-et-bioproduction-de-therapies-innovantes>

CoMBio : UN CONSORTIUM MULTIRÉGIONAL, COMPLÉMENTAIRE ET INTÉGRÉ

- ❑ CoMBio = Consortium pour la pré-maturation et la Maturation en Biothérapies & Bioproduction
- ❑ Chefs de file du consortium :
 - ✓ Pré-maturation : Inserm Transfert
 - ✓ Maturation : SATT Sud-Est
- ❑ 25 membres complémentaires et répartis sur le territoire :
 - ✓ 3 organismes de recherche nationaux et leurs OTT
 - ✓ 3 CHU, représentant l'ensemble des CHU de France
 - ✓ 5 universités
 - ✓ 10 SATT et 4 SATE

- ❑ Un consortium pleinement intégré dans les écosystèmes l'innovation en santé et en lien permanent avec les acteurs économiques



ASSURER L'ADÉQUATION À LA SA BB



Le chercheur et son chargé de projet valo montent un dossier correspondant à la Prémat-Mat de la SA BB



Le comité de sélection interne du MO Valo vérifie l'adéquation +

sélectionne

ses meilleurs projets pour soumission à COMBIO + un financement doit être apporté (MO valo en propre ou autre établissement partenaire)

Pour les projets de maturation des SATT, la validation par le CI suffit



La cellule opérationnelle vérifie les critères* d'éligibilité avec la coordinatrice



Le comité d'engagement sélectionne les projets en adéquation avec la SA BB et ayant le plus fort potentiel

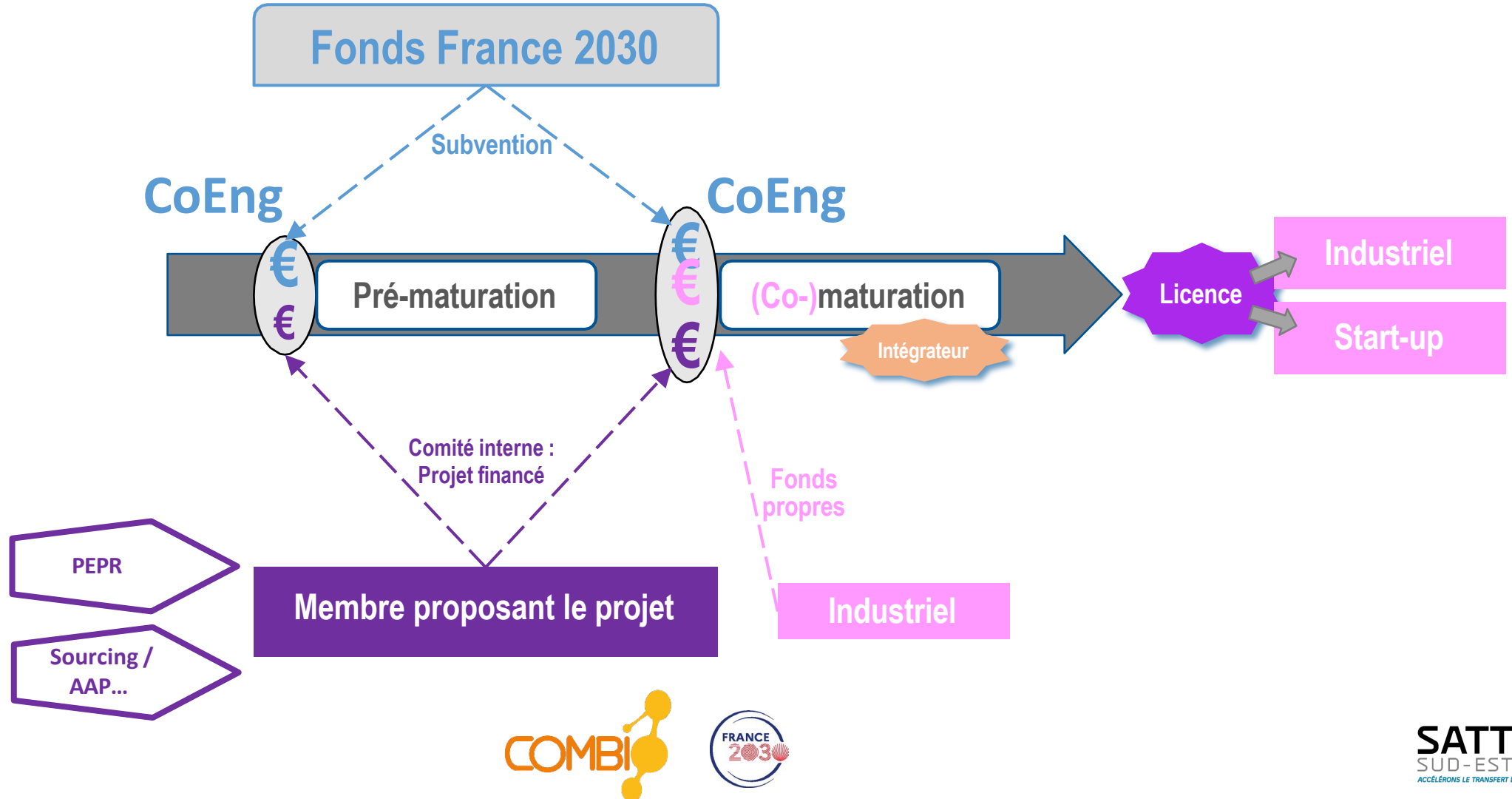


La cellule opérationnelle met en place les financements des projets lauréats

* Critères (cf slide suivante) : TRL, cohérence avec la SNA, budget, pas de dépendance // demande de financement en cours, partenaire indus pour la Mat, ...)

MODALITÉS DE FINANCEMENT

CoEng : comité d'engagement composé exclusivement d'experts en pathologies infectieuses / thérapies / outils diagnostics / autres objets de contremesures non médicales, externes au consortium principalement du monde privé. Le comité unique évalue à la fois les projets de Prémat et de Maturation : 4 projets max par comité



OUVERTURE À DES PROJETS VENANT D'AUTRES MEMBRES

- ❑ Les CHU souhaitant proposer un projet à COMBIO peuvent contacter
 - ✓ APHP tara.duong@aphp.fr
 - ✓ CHU de Lille marieanne.allain@chu-lille.fr
 - ✓ CHU de Nantes maxime.caillier@chu-nantes.fr
- ❑ En cas de projet financé, le CHU intégrera le consortium

PÉRIMÈTRE SUR LA SNA BB

Dans le périmètre	Hors périmètre
TRL 2 à 5	TRL < 2 = pas de pré-produit OU objectif purement recherche
<u>Technologies de production</u> de médicament de type <u>biothérapie</u> : • Thérapies cellulaires • Thérapies tissulaires (organoïde thérapeutique, régénération de peau...) • Thérapie génique (approches innovantes de contrôle qualité, technologies disruptives pour améliorer l'ensemble de la chaîne de bio production AAV, ...) • Anticorps • Vésicules extracellulaires	Technologies de production de médicament qui ne sont pas des biothérapies mais des Produits de thérapie innovante = antisens, ARNm produits chimiquement ...
	Sauf exception : Les produits en tant que tels (anticorps, thérapie cellulaire, thérapie génique ...) dont on veut faire la PoC mais <u>sans</u> travail sur la méthode de production

RAPPELS DES CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ POUR COMBIO

- ❑ Projet sélectionné pour un cofinancement par le membre ou un de ses partenaires après le 01/01/2023
- ❑ Projet entrant dans les **priorités** de la SA BB :
 - ✓ **Technologie** de bioproduction (=produit par un organisme vivant) d'un biomédicament (*attention un MTI Médicament de thérapie Innovant n'est pas toujours un biomédicament*)
 - ✓ Exceptionnellement, si une biothérapie est
 - ❖ très risquée ... ce type de projet serait donc éligible
 - ❖ innovante quant à son format, elle devra probablement demander une adaptation des procédures de production déjà connues ... ce type de projet serait donc éligible
 - ✓ Compétitif à l'échelle internationale
 - ✓ Critères de TRL (cf slide suivante)

	Prématuration	Maturation
TRL pour soumettre	TRL2	A minima TRL3 validé
TRL en fin de projet	TRL3 validé	TRL 4 à 6
Durée	12 mois max	36 mois max
Budget Total du projet dont : - demande à COMBIO - cofinancement par le membre apportant le projet ou un de ses partenaires	90 < < 225 k€ 75 < < 150 k€ * 20 à 50% de la demande à COMBIO	300 < < 900 k€ ** 150 < < 450 k€ * 100% de la demande à COMBIO
Dépenses éligibles	• Recrutement de personnel • Fonctionnement • Prestations • (Frais de propriété intellectuelle) <i>Pas de montant d'apport financier minimal par le labo (statutaires, etc ...)</i>	
Collaboration	Intégrateur : Recommandée	Industrielle : Recommandée (biotech, pharma, start-up, ...) Intégrateur : Recommandée

* incluant 20% de frais de gestion (répartis entre le consortium COMBIO et le gestionnaire financier du labo)

** Hors éventuelle Collab indus

INTERFACES PRÉ-MATURATION / MATURATION

□ Eligibilité

- ✓ A fort potentiel
- ✓ Compétitif à l'échelle internationale

	Prématuration TRL 2-3				Maturation TRL 3-6			
	Financement	Science	PI	Valo	Financement	Science	PI	Valo
Méthode de bioproduction	• Cofinancement acté par le MO valo • Budget total 90- 225 k€	Méthode testée à petite échelle	A minima : EB favorable	Réflexion sur la suite à donner en maturation	• Cofinancement acté par le MO valo • Budget total 300 - 900 k€ (hors collab indus)	• Méthode optimisée mais devant être validée à grande échelle	A minima : EB favorable Stratégie PI formalisée	• Compétiteurs identifiés • Idéalement avoir un partenaire industriel • Informations préliminaires sur la liberté d'exploitation potentielle
Machine de bioproduction		Concept validé Prototype à construire				Prototype au point et validé à petite échelle de production		
Biomédicament : attention éligible uniquement si problématique pour bioproduire ce médicament		À minima : efficacité in vitro d'un produit <i>Par ex. : La validation, l'optimisation ou le développement classiques d'un anticorps ne rentrent pas dans la SNA</i>				• Validation d'un candidat dans un modèle animal pertinent (ou sur des cellules de patients) • Tox et PK/PD exploratoire <i>Par ex. : La validation, l'optimisation ou le développement classiques d'un anticorps ne rentrent pas dans la SNA</i>		

INTERFACES PRÉ-MATURATION / MATURATION

❑ Définition des livrables attendus en fin de projet

	Prématuration TRL 3 validé			Maturation TRL 5 validé (voir 6 ?)		
	Science	PI	Valo	Science	PI	Valo
Méthode de bioproduction	Méthode optimisée mais devant être validée à grande échelle	Stratégie PI formalisée	- Description des besoins technico-économiques nécessaires au développement du projet dans sa phase de maturation. - Ils incluent par exemple des analyses de marché, de positionnement technico-économique, des informations préliminaires sur liberté d'exploitation et/ou de brevetabilité selon les projets - Plan de financement de la mat finalisé	Méthode optimisée et validée à grande échelle. A compléter par étude d'impact sur l'efficacité finale du bioproduit	A minima : Rapport de recherche favorable	- Plan de développement industriel dessiné - Business plan (avec ou sans l'industriel)
Machine de bioproduction	Prototype au point et validé à petite échelle de production			Outil propriétaire mis au point mais devant être encore validé en conditions réelles industrielles		
Biomédicament	- Lead identifié = Validation d'un candidat dans un modèle animal pertinent (ou sur des cellules de patients) - Tox et PK/PD exploratoire			Candidat médicament prêt pour lancer lot GMP et demande IND : - Efficacité vivo (dose, voie, timing) - Données de PK/PD – Toxicité générale du produit - Equivalence/supériorité au Gold Standard - Production optimisée - Plan de développement clinique dessiné		

RÔLE DU COMITÉ DES ENGAGEMENTS

- ❑ Décider du financement du projet par le fond France2030
 - ✓ Recherche de consensus
 - ✓ Vote à la majorité si nécessaire

- ❑ Faire des suggestions pour le développement du projet
 - ✓ Techniques
 - ✓ PI/Valo
 - ✓ Règlementaires
 - ✓ Synergies éventuelles
 - ✓ ...

- ❑ Retourner la grille d'évaluation complétée qui sera envoyée anonymisée à chaque candidat

GRILLE D'ÉVALUATION

1. Innovation

L'innovation proposée répond-elle à un besoin médical important, non satisfait ? Le projet scientifique et technologique vous paraît-il présenter un caractère innovant et compétitif par rapport aux solutions existantes ou en développement ? Le TRL annoncé vous semble-t-il cohérent ?

2. Construction du projet

1. Réalisme

- ❖ Est-ce que le planning vous semble réaliste ? les WP et livrables cohérents avec les objectifs du projet ? Le budget est-il cohérent ?
- ❖ Est-ce que le volet réglementaire a été bien anticipé (voire prévu) selon vous dans le cadre de ce programme ?

2. Optimisations éventuelles

- ❖ Avez-vous des suggestions éventuelles pour structurer différemment le projet et peut-être l'orienter pour se consolider avec un autre projet, une autre équipe de recherche, des experts, des entreprises ou d'autres acteurs travaillant sur le même sujet ?
- ❖ Avez-vous identifié des points critiques pour la réussite de ce projet et son arrivée aux patients ?
- ❖ Les utilisateurs finaux ont-ils bien été identifiés et leurs avis pris en compte ou est-ce prévu dans le futur ?

3. Stratégie d'accès marché

- ❖ Le projet présenté permet bien d'améliorer le potentiel de valorisation ? La stratégie d'accès marché vous paraît-elle claire, crédible ? (choix du marché prioritaire, indications, aires thérapeutiques ...).
- ❖ La structuration de l'industrie, telle que visée dans ce projet, vous semble-t-elle propice à l'adoption de cette technologie ?
- ❖ La solution proposée est-elle, selon vous, cohérente dans le parcours patient ?

3. Cohérence avec la SNA

- ✓ *La proposition de financement du projet en référence vous paraît-elle pertinente et conforme aux objectifs, ambitions de la Stratégie Nationale d'Accélération Santé numérique ? Le projet présente-t-il un fort niveau d'impact sur la compétitivité /souveraineté nationale ?*

4. Conclusions

PROCESSUS DE VÉRIFICATION DE L'ÉLIGIBILITÉ

- ❑ Le membre souhaitant proposer un projet envoie un abstract à la cellule opérationnelle
- ❑ La cellule opérationnelle avec la coordinatrice de la SA BB vérifie les critères d'éligibilité
- ❑ Le membre se voit alors invité à envoyer son dossier complet

COMBIO			
ABSTRACT Projet pour soumission au CoEng d'octobre 2023			
Permet de statuer sur l'éligibilité du dossier AVANT dépôt de la demande de financement au comité d'engagement			
Acronyme			
Titre			
Résumé			
15-20 lignes pour résumer le contenu du projet, son rationnel, ses enjeux, - Description des principaux objectifs (WP sous forme de bullet point ou Gantt au choix)			
Informations			
Nom du membre COMBIO proposant le Projet			
Nom de l'office de transfert de technologies Maître d'Œuvre du Projet			
Pré-Phase / Mat			
Méthode de production / Machine de production / Nouvelle biothérapie			
Mots clés du projet			
TRL actuel	2 si premat , Mini 3 si Mat .		
Statut cofinancement par le MO valo	Date de vote en Ci/CA		
Partenaire industriel	Si maturation		
Aspect réglementaire pris en compte	OUI / NON		
Budget Total du projet	K€		
dont demande à COMBIO	K€		
(il compte 20% frais d'engagement (enveloppe))			
dont Apport du TTO (déjà voté Ci/CA)	K€		
dont Apport partenaire industriel	K€		
Durée du Projet	X mois		

Type	Nature de la structure partenaire (Public / Privé)	Nom de la structure partenaire	Nom du scientifique principal
Porteur			
Partenaire 1			
Partenaire 2			
Partenaire 3			

Actions de propriété intellectuelle déjà engagées

- Statut actuel de la PI : Brevet, Etude de brevetabilité, etc... *Attention à ne pas écrire de jugement sur la brevetabilité*

Informations juridiques clés (si nécessaire)

Remarques

Experts COMBIO récusés	Motif
Nom Prénom	
Nom Prénom	
Nom Prénom	

FORMAT DES DOSSIERS DE SOUMISSION

❑ Pas de nouveau dossier à remplir : utiliser celui du TTO dans le cadre de son propre process de sélection, mais qui doit contenir a minima (en français ou anglais, aux choix)

- ❖ RATIONALE
 - MEDICAL NEED / COMPETITIVE CONTEXT / INNOVATION
 - PROJECT ORIGIN
- ❖ VALUE PROPOSITION
 - OBJECTIVES
 - IMPACTS / COMPETITIVENESS / POTENTIAL NATIONAL SOVEREIGNTY
- ❖ PRELIMINARY RESULTS
- ❖ INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY STATUS
- ❖ SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNICO-ECONOMIC PROGRAM
 - GANTT DIAGRAM
 - TECHNICAL AND BUSINESS/COMMERCIAL DESCRIPTION
 - TECHNICAL AND BUSINESS/COMMERCIAL CHALLENGES
 - INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY STRATEGY
 - REGULATORY PATHWAY STRATEGY
 - DETAILED BUDGET - including cofunding obtained from Consortium partner
- ❖ STRATEGIC POSITIONING AND COMPETITIVENESS
- ❖ COMMERCIAL AND TRANSFER STRATEGY
- ❖ TEAM DESCRIPTION
- ❖ SWOT

✓ Prématuration - *Max 15 pages (hors annexes)*

✓ Maturation – *Max 20 pages (hors annexes)*

EXPERTS DU COMITÉ DES ENGAGEMENTS

- ❑ Constitution d'un pool de 25 à 30 experts / personnes qualifiées agissant **intuitu personae** dans le cadre du comité
- ❑ Pour chaque session d'un comité :
 - ✓ La cellule opérationnelle identifie a minima 5 experts compétents sur les sujets qui seront présentés et aux visions complémentaires :
 - ❖ Industriels / start-up
 - ❖ Investisseurs
 - ❖ Réglementaire
 - ❖ Science / IA
 - ❖ Clinicien connaissant les biomédicaments ...
 - ✓ 2 à 4 projets à évaluer par comité
 - ❖ Envoi des dossiers (20-30 pages) 1 mois avant la session
 - ❖ Présentation orale par la structure de valorisation lors du comité éventuellement accompagné du porteur chercheur/clinicien
 - ❖ Décision du comité (seuls les 5 experts présents votent)
 - ❖ Retour de l'expert : forces / faiblesses suivant une grille, questions, suggestions sur le projet, sur des synergies possibles
 - ✓ Chaque projet est évalué pour lui-même et non en comparaison aux autres de la même session
- ❑ Gestion des liens d'intérêts :
 - ✓ Chaque expert signe un accord de confidentialité
 - ✓ Chaque expert reçoit l'abstract non confidentiel de chaque projet à évaluer pour confirmer qu'il n'a pas de conflit d'intérêt
 - ✓ Chaque candidat reçoit la liste des experts pressentis pour évaluer son projet pour confirmer qu'il n'y a pas de conflit d'intérêt

DÉROULEMENT DU COMITÉ D'ENGAGEMENT

- ❑ Chaque structure en charge de la valorisation présente son projet - 15 min
- ❑ Seuls les experts peuvent poser des questions / commenter - 30 min
Réponses par la structure de valo qui peut si elle le souhaite être accompagnée du chercheur
- ❑ Les projets sont présentés les uns à la suite des autres
- ❑ Les experts délibèrent en fin de comité à huis-clos - 45 min
- ❑ La cellule opérationnelle prend les notes de ces délibérations pour transmettre les décisions du comité aux candidats

Identification

- **Process interne du MO valo**
 - Sourcing
 - AAP
 - Remontée directe du chercheur
 - ...
- **Prévenir la cellule opérationnelle d'un dossier potentiel**

Sélection par le MO valo

- **Process interne habituel du MO valo pour sélectionner ses projets**
 - Montage du dossier habituel du MO valo en s'assurant de l'adéquation avec la SA-BB
 - Sélection par un Comité décisionnel (tenu après le 16/02/2023) du financement
- **Envoi par le membre COMBIO à la cellule opérationnelle de la lettre d'intention**

Qualification par la cellule opérationnelle

- **Vérification des critères d'éligibilité et d'adéquation à la SA-BB par la cellule opérationnelle + la coordinatrice de la SA BB**
- **Détermination d'une date de passage en Comité des engagements → Demande du dossier complet au membre (Pas de trame, dossier habituel)**
- **Vérification de l'absence de conflit d'intérêt des Personnes Qualifiées du comité d'engagements**

Evaluation par les personnes qualifiées

- **La cellule opérationnelle transmet les documents aux personnes qualifiées du comité d'engagement**
- **Les personnes qualifiées analysent le dossier et formulent des questions**
 - La cellule opé transmet les éventuelles questions au membre ayant proposé le projet
 - Le membre et le scientifique (+industriel le cas échéant) préparent les éléments de réponse
- **Présentation devant le Comité des Engagements (=personnes qualifiées externes)**

Mise en place du financement

- **Decision et recommandations du comité**
- **Contractualisation entre le chef de file et les récipiendaires, selon la trame prévue en Annexe de l'accord de consortium**
- **Versement des fonds par le chef de file aux récipiendaires**
 - 1 tranche pour projet de prématuration
 - 2/3 tranches pour projet de maturation

Suivi

- **Suivi opérationnel et actions de valorisation par le MO Valo du projet**
- **Reporting financier annuel établi par chaque membre et transmis au chef de file + renseigné sur le site ANR**
- **Reporting scientifique et valorisation en fin de projet, ou en cas d'étape majeure**

POUR TOUTE QUESTION : ADRESSER UN MAIL À

VICTOIRE.MINEZ@INSERM-TRANSFERT.FR ; FLORENCE.ALESANDRINI@SATTSE.COM